**2008 年　8 月　4 日作成(第３版)
*2007 年 10 月 09 日作成(第２版)

承認番号　：21700BZZ00367000

機械器具　７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　人工心肺用圧力計　36356000
特定保守管理医療機器

陽陰圧監視装置

【警告】

1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。
2. 本機は防滴規格(ＩＰ－１)を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。《医薬安発 1209002 号による》
3. 本装置の周辺で電気メス、除細動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[機器に誤作動が生じるおそれがある]
4. 体外循環時は血液の循環状態及び機器の状態を常に観察し、必要な操作を実施すること。[本装置は患者の状態監視や体外循環回路の破損等を監視する機能は有していない]
5. 圧力ラインには、必ず圧力トランスデューサー保護フィルターもしくは圧力セパレーターを使用すること。[装置に損傷を与えるおそれがある。感染症等の防護策として実施する]
6. 圧力トランスデューサー保護フィルターを使用する際は、圧力トランスデューサー保護フィルターが濡れないように使用すること。[正確な値が測定できない]
7. 圧力測定ラインの接続はキンク等による閉塞がないよう測定ラインを注意し接続すること。[正確な値が測定できない]
8. 本体の取り付けは、付属のネジ以外は使用しないこと。
9. 本体機器の改造はしないこと。

【禁忌・禁止】

1. 圧力ポート内に血液や薬液を浸入させないこと。[正常な測定が行えなくなる]
   本体は上下転倒した状態で使用しないこと。[防滴性が確保できない]
2. 圧力測定ラインの接続口は、内径３．３～５mmのチューブで行うこと。[接続が外れるおそれがある]
3. 本装置に対してホルマリン消毒、オートクレーブ、オゾンによる滅菌を実施しないこと。また.紫外線下に長期保管しないこと。[装置の故障および劣化を生じる]
4. 装置へ強度の衝撃（落下、殴打等）を与えないこと。[装置の故障を生じる]
5. ２Ｐ／３Ｐの変換アダプターは使用しないこと。[接触不良、アースの接続不良、発熱による融解等、電源線に起因するトラブルの発生原因となる]
6. 過大な電気的ノイズの発生する機器の近傍では使用しないこと。[誤動作する可能性がある]
7. 電源コードに延長コードを使用しないこと。[電気的安全性が保てなくなる]

１．　注意事項の定義**

警告：遵守しないと患者または使用者の人身上に、間接的には時として重大な、また直接的には少なからぬ影響を与える可能性がある場合、または機器に重大な損傷を与える可能性がある。

禁忌・禁止：当機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法。遵守しないと患者または使用者の人身上に、直接的に重大な影響を与える危険性がある。

注意：使用上犯しやすい過ちや、機器本来の機能や性能を発揮できない可能性のある。

参考：活動的安全確保の立場から、知っておいたほうがよい事項など。

２．　記号の説明**

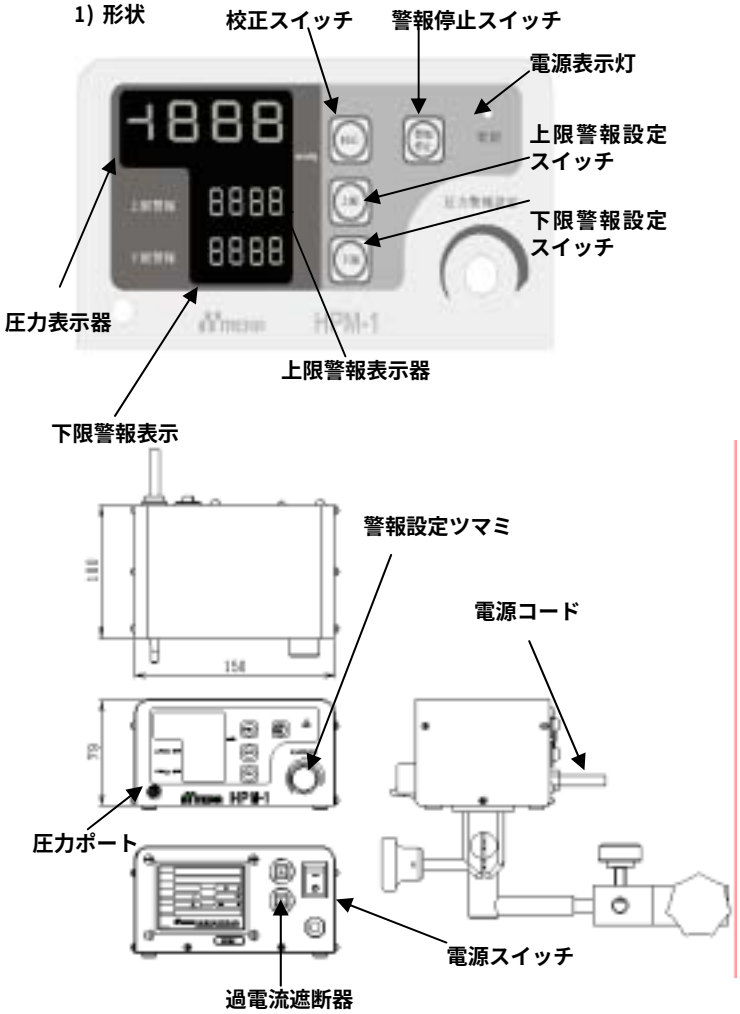
記号	IEC	説明
○	60417-5008	OFF（電力：電源から切り離し）
｜	60417-5007	ON（電力：電源への接続）
EMC	Electro-Magnetic Compatibility（電磁両立性）	機器及び／又はシステムが存在する環境で、許容できないような電磁妨害をいかなるものにも与えず、かつ、その電磁環境で満足に機能するための機器及び／又はシステムの能力。
高度	高度管理医療機器	薬事法の分類にて適切な管理が必要とされる医療機器
特管	特定保守管理医療機器	薬事法の分類にて適切な保守が必要とされる医療機器

【形状・構造及び原理等】

関連注意　●詳細は、本機の取扱説明書による。

１．　形状・構造及び原理

１）形状



２．　電気的定格**

１）定格電圧：　AC100V
２）定格周波数：　50/60Hz
３）電源入力：　100VA以下

３．　機器の分類

４）電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ機器
５）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　ＢＦ形
６）適合規格：本機は以下の規格の該当部分に適合する。**
JIS T 0601-1-1$_{1999}$**
JIS T 0601-1-2$_{2002}$**

４．　重量:　2kg以下（ホルダー部を除く）

５．　使用環境

１）周囲温度：　10～40°C
２）相対湿度：　30～75%
３）気圧：　70～106kpa

６．　作動原理**

圧力ポートへ接続した圧を装置内部のトランスデューサーにより検知し、Ａ／Ｄ変換後マイコンにより、表示、警報設定、警報の報知の制御を行い、表示器部に測定値を表示する。

文書管理番号：AH-2043-03

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

先天性又は後天性の心臓病疾患や胸部大動脈瘤等の心臓外科手術における開心術においては、心肺機能を一時的に停止させる。本装置は、この時、使用される人工心肺用血液回路（体外循環回路*）、心筋保護回路（心筋保護液回路*）、貯血槽等の内圧をモニターするために用いられ、適正な圧力管理を行うことを目的とした装置である。

【品目仕様等】**

1．圧力表示範囲：　-735㎜Hg～735㎜Hg(-98.0kPa～98.0kPa)

2．測定精度：　　±2%FS

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 ●詳細は、本機の取扱説明書による。
●本機に取り付ける、体外循環回路**等の添付文書も参照すること。

1．機器の組立・設置

関連注意 ●水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
●傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態に注意すること。
●電源周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
●アースを正しく接続すること。
●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
●電磁界が存在する場所及び電磁ノイズが発生する機器の近くに設置しないこと。
●組立・設置は、電源をＯＦＦにして行うこと。

2．使用方法

1) 電源コードを接続する。
2) 本体の電流をＯＮにする。
3) 大気開放状態にて、校正スイッチを押しキャリブレーションを実施する。
4) 圧力測定ラインを接続する。

3．圧力警報の設定値の入力・確定

1) 上限警報値の入力
①上限警報設定スイッチを押し、上限警報表示器（コンマ）が点滅し、警報値入力状態となったことを確認する。
②ジョグダイヤルで設定値を変更する。右回りで増加、左回りで減少の変更となる。
③設定終了後、再度、上限警報設定スイッチを押し設定値を確定する。

2) 下限警報値の入力
①下限警報設定スイッチを押し、下限警報表示器（コンマ）が点滅し、警報値入力状態となったことを確認する。
②ジョグダイヤルで設定値を変更する。右回りで増加、左回りで減少の変更となる。
③設定終了後、再度、下限警報設定スイッチを押し設定値を確定する。

3) 警報音の消音
警報状態になった場合、圧力表示器が点滅し、警報音が放鳴する。このとき、消音スイッチを押すことにより１０秒間、警報音を一時的に停止することができる。１０秒後に警報状態であった場合、再度、警報が放鳴する。

4) キャリブレーションの表示
校正スイッチを押した場合、デジタル的にそのときの値をゼロとしてゼロキャリブレーションを実行する。
キャリブレーション実行中の表示は、「ＣＡＬ」を表示する。
キャリブレーションが不能の場合は、「Ｅｒ．２」を表示する。

【使用上の注意】

1．使用注意*
1) 圧力ラインには、必ず、圧力トランスデューサー保護フィルターもしくは圧力セパレーターを使用すること。[圧力ポート内に血液や薬液が浸入した場合、正常な測定が行えなくなる]
設置には専用の取付金具を使用し、締結力不足がないように人工心肺装置のポールに取り付けること。
2) 本器は防滴規格を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性がある。*
3) 納入後の組立完了時及び本機を1ケ月以上使用しないで再度使用する前には、必ず２０分以上の試運転を行ない、正常に機能することを確認してから使用すること。
4) 使用前の点検(始業点検)は最も重要な点検です。必ず実施すること。
5) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
6) アルコール、有機溶剤（シンナー）等は、本製品の外装にある樹脂部、印刷等を損なう恐れがあるので使用しないこと。
7) 本製品は滅菌して使用しないこと。[装置故障の原因となる]
8) 紫外線、オゾンによる殺菌灯の下に長時間、置くことにより本製品の外装にある樹脂部を損なう恐れがありますので、保管は紫外線が当たらない場所に置くこと。

2．重要な基本的注意*
1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。*
2) 本機を設置するときには、次の事項に注意すること。*
(1) 電源と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。*
3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。*
(1) スイッチの接触状況、極性、スイッチ設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。*
(2) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。*
4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。*
(1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。*
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。*
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。*
(4) 機器が患者にふれることのないよう注意すること。*
5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。*
(1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。*
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。*
(3) 付属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。*
(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。*
6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。*
7) 機器は改造しないこと。*
8) 保守点検*
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。*
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。*
9) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。*
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会*
：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン*
10) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。*

3．相互作用*
1) 併用禁忌*
(1) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電

気放電が発生する機器の近くでは使用しないこと。*
[突然停止や誤動作の原因]*

2) 併用注意*

(1) 本品と併用する人工肺、リザーバ、体外循環回路**等の添付文書も参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

1) 周囲温度：－１０～６０℃（但し、凍結させないこと）
2) 相対湿度：１０～９０％
3) 気圧：７０～１０６ｋｐａ
4) 水のかからない場所に保管すること。
5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・ｲｵｳ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
6) 傾斜･振動･衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

関連注意 ●上記保管環境で保管すること。
[上記保管環境外で保管すると故障の原因となる]

2. 保管方法

1) 使用後、電源プラグを外し保管すること。
2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

3. 有効期間

耐用年数：７年（自己認証による）
[弊社の保守点検を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

関連注意 ●詳細は、本機の取扱説明書による。
●本機(付属品を含む)は、高圧蒸気滅菌およびガス滅菌、紫外線、電子線、オゾン等の処理を行わないこと。[故障の原因]

1. 使用者による保守点検事項

1) 始業前点検事項
電源ケーブルの破損/メンブレンの破損/電源スイッチの破損/過電流遮断器の状態/圧力ポートに汚れ･詰まり/圧力警報は動作

2) 使用直前確認事項
校正の実施/圧力トランスデューサー保護フィルターもしくは圧力セパレーターの設置/圧力トランスデューサー保護フィルターの濡れ/警報の設定値/圧力ラインのキンク、外れ、閉塞操作

3) 終業点検事項
電源ケーブルの破損/圧力ポートの汚れ・詰まり

4) その他

(1) 定期校正
２年毎に必ず校正の調整を実施すること。[校正を実施しないと、測定値が不正確になる場合がある]

(2) 洗浄
本機(付属品を含む)に薬液や血液が付着した場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。

関連注意 ●アルコール、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチックの変形が生じる場合がある]

2. 業者による保守点検事項

1) 定期点検
(1) １年に１度、定期点検の実施が必要です。
(2) 定期点検は製造業者が行いますので、弊社へ依頼すること。

2) 異常発生時:点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、本機の取扱説明書の[8.緊急時の対応](1)トラブルシューティングによって状況を確認の上、弊社まで連絡すること。

3) 故障した時は使用せず、修理は弊社へ依頼すること。

【包装】

1. 陽陰圧監視装置の本体及び付属品は、専用ﾀﾞﾝﾎﾞｰﾙ梱包箱に収納。
2. 付属品明細：
陽陰圧監視装置（ポール取付け金具を含む）--- １台
取扱説明書 ---------- １冊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県　春日部市　浜川戸２－１１－１

問い合わせ先
本社商品部循環器 TEL 03-3812-3251　FAX 03-3815-7011

文書管理番号：AH-2043-03